PUBLIÉ LE 30/05/2024 - MIS À JOUR LE 31/05/2024

Décision du 29/05/2024 - Renouvellement du CPC des médicaments Gymiso 200 µg, comprimé, MisoOne 400 µg, comprimé et Mifegyne 200 et 600 mg, comprimés

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Dans l'indication : Prise en charge des fausses couches précoces du premier trimestre (avant 14 SA) en cas de grossesses arrêtées.

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1 III, L. 5121-14-3, et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu la recommandation temporaire d'utilisation établie pour les médicaments précités, en application de l'article L. 5121-12-1 du code de la sante publique alors en vigueur ;

Vu l'article 78 IV D de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021, dont il résulte que, depuis le 1er juillet 2021, les spécialités faisant l'objet d'une RTU dont l'échéance est postérieure à cette date sont réputées faire l'objet d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC) ;

Considérant l'évaluation de nouvelles données en cours pour ce CPC afin de mettre à jour le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patientes notamment ;

Considérant néanmoins que, dans l'intérêt des patientes, et dans la mesure où les conditions au vu desquelles l'encadrement sécurisé dans l'indication précitée avait été édicté demeurent à ce jour vérifiées, il est nécessaire de maintenir cet encadrement ;

Décide :

Article 1er : Le CPC précité est renouvelé pour une durée de trois ans à compter du 07 juin 2024.

Article 2 : La présente décision entre en vigueur le lendemain de sa publication sur le site Internet de l'ANSM.

Fait à Saint Denis, le 29/05/2024

Directrice générale de l'ANSM